SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 13

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 17 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 2024.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Lavello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 24 settembre 2024, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Lavello (Potenza) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dott.ssa Ester Fedullo;

Considerato che la dott.ssa Ester Fedullo non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il dott. Giuseppe Canale è nominato commissario straordinario per la gestione del Comune di Lavello (Potenza) in sostituzione della dott.ssa Ester Fedullo, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 20 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 24 settembre 2024 il consiglio comunale di Lavello (Potenza) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dott.ssa Ester Fedullo.

Considerato che la dott.ssa Ester Fedullo non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Lavello (Potenza), della dott.ssa Ester Fedullo con il dott. Giuseppe Canale.

Roma, 17 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00262

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Pignataro Maggiore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pignataro Maggiore (Caserta);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 25 ottobre 2024, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegato al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

DECRETA:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pignataro Maggiore (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Savina Macchiarella è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

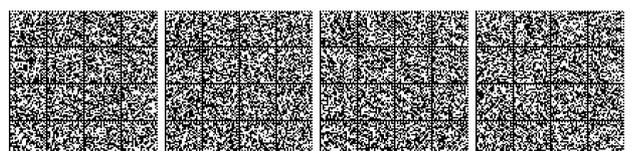
ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pignataro Maggiore (Caserta) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giorgio Magliocca.

Il citato amministratore, in data 25 ottobre 2024, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 15 novembre 2024.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pignataro Maggiore (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Savina Macchiarella, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 17 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00263

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Spadola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Spadola (Vibo Valentia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Spadola (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Manuela Romano' è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Spadola (Vibo Valentia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, in data 22 ottobre 2024, presentati per il tramite di due consiglieri dimissionari all'uopo delegato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Vibo Valentia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 ottobre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Spadola (Vibo Valentia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Manuela Romano', funzionario amministrativo in servizio presso la Prefettura di Vibo Valentia.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00266

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 ottobre 2024.

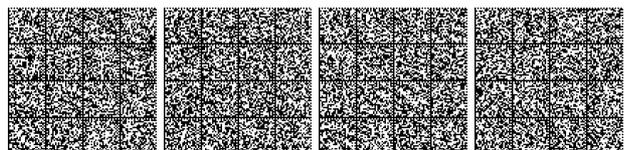
Cofinanziamento nazionale del sostegno finanziario di emergenza per i settori agricoli colpiti da condizioni climatiche avverse, ai sensi dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2675/2024, di cui alla legge n. 183/1987. (Decreto n. 21/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 – ha previsto il trasferimento dei compiti di

gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandando ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, alla luce di quanto previsto dal citato articolo 3 della legge n. 144 del 1999 che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) 922/72, (CEE) 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) 1234/2007 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 1, del predetto regolamento (UE) 1308/2013, il quale istituisce l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, elencati nell'allegato I dei trattati dell'Unione europea, ed il paragrafo 2, nel quale sono individuati i settori in cui si suddividono tali prodotti;

Visto il regolamento (UE) 2115/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della Politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) 1305/2013 e (UE) 1307/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2675/2024 della Commissione del 10 ottobre 2024, che prevede un sostegno finanziario per i settori agricoli colpiti da condizioni climatiche avverse eccezionali che incidono sulla redditività economica dei produttori agricoli;

Visto l'art. 1 del citato regolamento (UE) che istituisce un aiuto dell'Unione per fornire un sostegno finanziario eccezionale in favore degli agricoltori dei seguenti Stati membri: Bulgaria, Germania, Estonia, Italia e Romania per un importo complessivo di euro 119.700.000,00;

Visto, in particolare, il paragrafo 2, lettera *d)*, dello stesso articolo, che fissa l'importo disponibile per l'Italia pari ad euro 37.400.000,00 con oneri a carico del Bilancio dell'Unione europea;

Visto, altresì, il paragrafo 8, del medesimo articolo, che riconosce per gli Stati membri la facoltà di concedere un aiuto supplementare nazionale per le misure adottate in applicazione dell'art. 1, paragrafo 2, fino a un massimo del 200 per cento dell'importo corrispondente stabilito per ciascun Stato membro, sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori;

Vista la nota n. 0551886 del 18 ottobre 2024, con la quale il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, nel richiamare la disciplina contemplata dal regolamento di esecuzione (UE) 2675/2024, specifica che il sostegno previsto dal regolamento in argomento, quantificato in complessivi euro 112.200.000,00 risulta così ripartito: euro 37.400.000,00 a carico del bilancio dell'Unione europea come risulta dal citato art. 1, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento 2675/2024 e per euro 74.800.000,00 a carico del Fondo di rotazione per il cofinanziamento del sostegno finanziario nazionale calcolato nella misura massima del 200 per cento fissato dal citato art. 1, paragrafo 8;

Considerato che nella predetta nota, si richiede di attivare le procedure previste dalla legge n. 183/1987 ai fini dell'assegnazione delle risorse di cofinanziamento, ai sensi del citato regolamento (UE) 2675/2024, che stabilisce, come termine, la scadenza per il pagamento del sostegno in argomento entro il 31 luglio 2025;

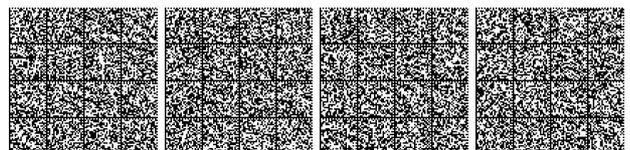
Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE, codice: EMERGAGRIC2024;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, dell'aiuto supplementare per le misure adottate in applicazione dell'art. 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2675/2024 è pari ad euro 74.800.000,00.

2. Le erogazioni, a valere sulla quota di finanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea e gli organismi pagatori, nell'ambito delle rispettive competenze procedono all'individuazione dei criteri di accesso alle misure di aiuto ed effettuano i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea e gli organismi pagatori, comunicano al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e gli organismi pagatori si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di finanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse nazionali, e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1472

25A00226

DECRETO 29 novembre 2024.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Calabria. (Decreto n. 22/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144 che all'art 3 ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999 n. 141, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23, comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socioeconomico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione (PAC) varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto del 31 luglio 2023 n. 19 che ha stabilito complessivamente in euro 786.040.938,35 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Calabria, censito nel Sistema finanziario IGRUE con codice 2012CLXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del Gruppo di azione del 24 giugno 2024 n. DPCOE-0012036-P e conclusasi con esito positivo, con

la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Calabria, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo stabilito con il citato decreto n. 19 del 2023;

Vista la nota del 1° agosto 2024 n. DPCOE-0014903-P, con la quale il Presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Calabria;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024 svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di azione coesione della Regione Calabria è rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Calabria sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha altresì la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del Quadro strategico nazionale 2007–2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto. n. 19 del 2023 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1693

ALLEGATO

Piano di Azione Coesione - Regione Calabria

		(importi in euro)
Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Pac Calabria	Misure Anticicliche	266.833.054,83
	Salvaguardia	317.229.188,81
	Nuove Azioni	201.978.694,71
	Totale	786.040.938,35

25A00227

DECRETO 29 novembre 2024.

Rideterminazione del cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183 per il Programma regionale Calabria 2021-2027 del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) per le annualità 2022 e 2023. (Decreto n. 23/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo del 5 dicembre 1997, n. 430 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato articolo 3 della legge n. 144 del 1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Visti i commi 51, 52, 53, 55 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e al Fondo di coesione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1130/UE del 5 luglio 2021 che definisce l'elenco delle regioni ammissibili al finanziamento del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo *plus* nonché degli Stati membri ammissibili al finanziamento del Fondo di coesione per il periodo 2021-2027;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) del 22 dicembre 2021, n. 78 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027, l'approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Vista la decisione della Commissione europea C(2024) 6754 del 26 settembre 2024 con la quale, a modifica della precedente decisione C(2022) 8027 del 3 novembre 2022, viene rideterminata la quota di cofinanziamento nazionale pubblico del Programma regionale Calabria per periodo di programmazione 2021-2027 relativamente al FESR;

Considerato che per il suddetto Programma regionale è stato già assicurato il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, per le annualità dal 2022 al 2023 con i decreti direttoriali IGRUE n. 33 del 2022 e n. 6 del 2024;

Ritenuto, pertanto, necessario rideterminare il cofinanziamento statale per le annualità 2022 e 2023 a carico del Fondo di rotazione del suddetto Programma regionale Calabria relativamente al FESR;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Per effetto della rideterminazione della quota nazionale pubblica del Programma regionale Calabria 2021-2027 del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) la quota di cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, relativamente alle annualità 2022 e 2023, è specificata nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La predetta assegnazione annulla e sostituisce, relativamente al suddetto programma le assegnazioni a carico del Fondo di rotazione già disposte con i decreti direttoriali citati nelle premesse.

3. All'erogazione delle risorse spettanti in favore dell'amministrazione titolare del predetto programma provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dall'amministrazione titolare del programma ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

4. L'amministrazione interessata effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 e verifica che i finanziamenti dell'Unione europea e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

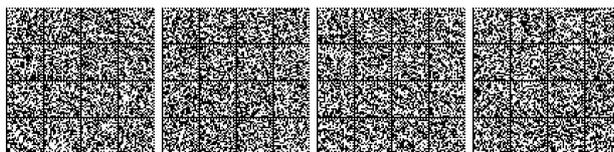
5. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, l'amministrazione titolare degli interventi comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

6. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1687

ALLEGATO

Valori in euro

PR FESR 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022 e 2023				
Programma regionale	Decisione	L.183/1987		
		2022	2023	Totale
Calabria	C(2024)6754 - 26/09/2024	76.792.514,12	78.027.928,89	154.820.443,01

25A00228

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale delle misure di emergenza nel settore della salute delle piante per l'eradicazione degli organismi nocivi, di cui all'articolo 3 paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690 del 28 aprile 2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183, per le annualità 2021 e 2022. (Decreto n. 24/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandando ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 1999, n. 141 concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

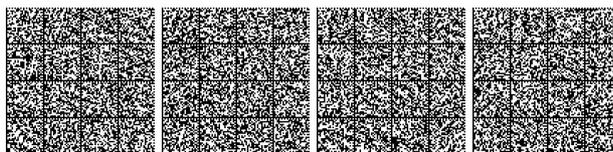
Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Vista la delibera CIPE 4 agosto 2000, n. 89, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE, Euratom) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 690 del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico);

Visto l'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del predetto regolamento che prevede, nell'ambito dell'obiettivo specifico, per il settore fitosanitario, un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle piante;

Visto, altresì, l'allegato I punti I.I e I.2 lettere *a)*, *b)*, *c)*, del regolamento, riguardante l'attuazione delle misure di emergenza fitosanitarie da adottare a seguito della conferma ufficiale della presenza di organismi nocivi per le piante;

Considerato che le misure di emergenza fitosanitarie prevedono l'eradicazione di diversi organismi nocivi per la salute delle piante e in particolare che la Commissione europea ha approvato il cofinanziamento dei programmi di eradicazione di due focolai di *Anoplophora glabripennis*, per le annualità 2021e 2022, rinvenuti nella Regione Lombardia;

Visto il *grant agreement Contribution to the phytosanitary emergency measures in Italy in 2021-2022* - SANTE/EM2024/PH/2021-2022/IT, sottoscritto tra la Commissione europea ed il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in data 27 giugno 2024, che ha approvato le misure di emergenza, nel settore della salute delle piante per l'eradicazione degli organismi nocivi dei fitosanitari, per le annualità 2021 e 2022, stabilendo il relativo contributo finanziario comunitario, pari al 50 per cento delle spese totali ammissibili pari ad euro 108.429,58;

Vista la nota del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale DISR V, n. 0330155 del 23 luglio 2024 con la quale il citato dicastero richiede per le misure di emergenza fitosanitarie, relativamente alle annualità 2021 e 2022, l'importo di euro 54.214,79 da destinare alla Regione Lombardia per l'eradicazione di due focolai di *Anoplophora glabripennis*;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987 e che il suddetto progetto è stato censito sul sistema finanziario IGRUE con il codice: EMPH21-22MASAF;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore delle misure di emergenza nel settore della salute delle piante per l'eradicazione degli organismi nocivi, di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690/2021, per le annualità 2021 e 2022, è pari ad euro 54.214,79.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 54.214,79 nella contabilità speciale 5846 aperta in favore del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V, effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

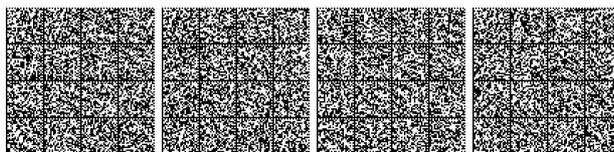
6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1688

25A00229

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 23 dicembre 2024.

Ordinanza contingibile e urgente, in materia di disciplina delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 9 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, in base al quale «La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali»;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

Visto il regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza» e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modificazioni;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante «Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2003, concernente il «Recepimento dell'accordo recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», che recepisce l'accordo stipulato il 6 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e in particolare l'art. 8 del predetto accordo;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, concernente: «Attuazione dell'art. 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportive», così come modificato dal decreto legislativo 5 ottobre 2022, n. 163, le cui disposizioni si applicano a decorrere dal 1° luglio 2023;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 24 del decreto legislativo n. 36 del 2021 «Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico con impiego di equidi che si svolgono al di fuori degli impianti o dei percorsi autorizzati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste o dalla Federazione italiana sport equestri o dalla Fitetrec-Ante o da un ente di promozione sportiva, anche paralimpico riconosciuto per gli sport equestri, devono comunque garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico, stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di sport, adottato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2022, n. 263, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 marzo 2023, n. 5, con il quale, all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, è stata conferita la delega alla trattazione e alla firma degli atti in materia di sanità animale;

Considerata la necessità di effettuare il censimento nazionale delle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati equidi al fine di implementare lo studio della valutazione dei rischi relativi alla salute e l'integrità fisica degli animali impiegati;

Considerata la necessità di definire con maggiore precisione l'età in cui gli equidi possono essere utilizzati nelle manifestazioni popolari, pubbliche o private, nelle quali vengono impiegati;

Ritenuto necessario mantenere costante l'attività di prevenzione alla luce dei risultati ottenuti negli anni di vigenza delle ordinanze adottate in materia a decorrere dal 2011, in relazione alla sensibile riduzione del numero di incidenti durante le manifestazioni;

Considerato che talune regioni non hanno ancora dato piena attuazione a quanto previsto dall'art. 8 del citato accordo 6 febbraio 2003 e che, pertanto, atteso il ripetersi, nelle manifestazioni non regolamentate, del verificarsi di incidenti che mettono a repentaglio la salute e l'integrità fisica degli animali nonché l'incolumità dei fantini e degli spettatori presenti, è opportuno mantenere le misure già previste a carattere generale a tutela della salute e dell'incolumità pubblica nonché della salute e del benessere degli equidi impiegati nelle manifestazioni popolari, pubbliche o aperte al pubblico;

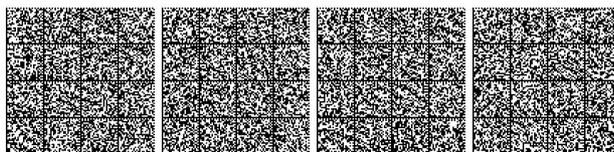
Considerato che le risultanze dei lavori svolti per la adozione del decreto del Presidente del Consiglio da adottarsi ai sensi del citato art. 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, richiedono ulteriori valutazioni tecniche in materia di sicurezza e benessere animale;

Ordina:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico, incluse le prove, nelle quali vengono utilizzati equidi, ad eccezione di mostre sfilate e cortei, devono garantire i requisiti di sicurezza e salute per i fantini e per gli equidi, in conformità alla presente ordinanza e all'allegato A che ne costituisce parte integrante.

2. Sono escluse dal campo di applicazione della presente ordinanza le manifestazioni con equidi che si svolgono negli impianti e nei percorsi ufficialmente autorizzati dal Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e dal CONI attraverso i propri organismi di riferimento e le organizzazioni riconosciute dallo stesso ivi compresi gli

enti di promozione sportiva che includono nei propri statuti le discipline cui afferiscono le manifestazioni oggetto della presente ordinanza e che prevedono nei propri statuti, regolamenti o disciplinari, misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle stabilite dalla presente ordinanza.

3. A tutela delle tradizioni, usi e consuetudini locali, le manifestazioni di cui al comma 1 sono autorizzate previo parere favorevole della Commissione comunale o provinciale per la vigilanza di cui agli articoli 141,141-*bis* e 142 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 e successive modificazioni, che deve essere integrata da un medico veterinario dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente e dal tecnico di cui alla lettera *d)* dell'allegato A, i cui pareri sono vincolanti per il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento della manifestazione. L'ente o il comitato organizzatore a tal fine presenta una relazione tecnica alla Commissione che verifica il rispetto dei requisiti e delle condizioni essenziali di sicurezza indicati dalla presente ordinanza e dall'allegato.

Art. 2.

Disposizioni relative a equidi e fantini

1. Nelle manifestazioni di cui all'art. 1, comma 1, è vietato l'utilizzo di equidi di età inferiore ai quattro anni compiuti.

2. Nelle manifestazioni che prevedono corse di velocità, intese come corse al galoppo in cui la vittoria viene attribuita solo in base alla velocità degli equidi, è altresì vietato l'utilizzo di cavalli di razza purosangue inglese.

3. In deroga al comma 2, l'impiego di cavalli di razza purosangue inglese è consentito esclusivamente nei percorsi aventi caratteristiche tecniche analoghe a quelle degli impianti ufficialmente autorizzati dal Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali per le corse di galoppo. A tal fine, l'ente o comitato organizzatore predispone una relazione tecnica sui predetti percorsi la cui idoneità deve essere attestata nel verbale della Commissione comunale o provinciale per la vigilanza e dal tecnico di cui all'art. 1, comma 3.

4. È vietata la partecipazione alle manifestazioni di cui all'art. 1, comma 1, dei fantini e dei cavalieri che abbiano riportato condanne per maltrattamento o uccisione di animali, spettacoli o manifestazioni vietati, competizioni non autorizzate e scommesse clandestine di cui agli articoli 544-*bis*, 544-*ter*, 544-*quater*, 544-*quinquies* e 727 del codice penale, in cui si evidenzi uso di sostanze stupefacenti o dopanti attraverso controlli a campione nonché risultino positivi ad alcol test a campione prima della gara in base alle norme attualmente vigenti.

5. La ASL competente per territorio garantisce, durante lo svolgimento della manifestazione e delle prove, la presenza di un veterinario ufficiale, il quale deve inviare, entro sette giorni dal termine della manifestazione, una scheda tecnica, compilata sulla base di un modello definito dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari all'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna - Centro di referenza per il benessere animale, il quale, entro il 30 giugno di ogni anno invia alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute una relazione contenente la valutazione dei dati raccolti.

6. La bardatura e le attrezzature da utilizzare, compresa la ferratura, devono essere idonee ad evitare all'animale lesioni, dolore o sofferenze. A questo fine è sempre consentito l'utilizzo di protezioni per gli arti degli equidi, dietro specifica indicazione del medico veterinario alla cui presenza si svolge la manifestazione. La scelta della ferratura per garantire la sicurezza degli equidi tiene conto delle specifiche caratteristiche del terreno ove si svolge la manifestazione.

Art. 3.

Sostanze ad azione dopante

1. È vietato il trattamento degli equidi con sostanze che esplicano azione dopante.

2. È vietato l'uso di alcol, sostanze stupefacenti o sostanze che esplicano azione dopante da parte dei fantini.

3. Fatte salve le disposizioni vigenti per i controlli ufficiali effettuati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente, gli organizzatori delle manifestazioni di cui all'art. 1 adottano un regolamento recante le procedure per i controlli ai fini del rispetto del divieto di cui al comma 1 e per la verifica dei requisiti previsti per l'accesso degli equidi alle manifestazioni secondo uno degli standard di riferimento applicati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o dalla FISE.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza ha efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per un periodo di tre mesi.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2024

p. Il Ministro
il Sottosegretario di Stato
GEMMATO

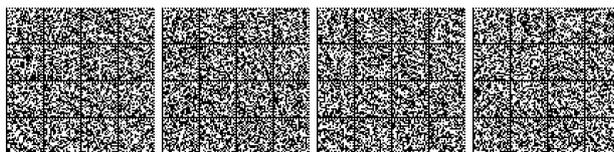
Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 33

———

ALLEGATO *A*

Requisiti tecnici e condizioni essenziali per la tutela dell'incolumità pubblica e del benessere degli animali:

a) il tracciato su cui si svolge la manifestazione deve garantire la sicurezza e l'incolumità dei fantini, dei cavalieri e degli equidi nonché delle persone che assistono alla manifestazione ed è adeguatamente delimitato al fine di evitare la fuga degli animali;

b) il fondo delle piste o dei campi su cui si svolge la manifestazione deve essere idoneo anche sulla base della valutazione del rischio ad attutire l'impatto degli zoccoli degli equidi ed evitare scivolamenti;

c) il percorso deve essere protetto con adeguate paratie tali da attutire eventuali impatti o cadute;

d) il tecnico di cui all'art. 1, comma 3, deve possedere i requisiti indicati dal Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste e dal CONI, attraverso i propri organismi di riferimento, ed è inserito in un apposito elenco tenuto costantemente aggiornato e reso pubblico tramite il sito istituzionale dei Ministeri competenti;

e) gli organizzatori garantiscono le condizioni di sicurezza per la salute degli equidi durante tutta la manifestazione e approntano un adeguato servizio di soccorso per gli animali, assicurando a tal fine: la presenza di un'ambulanza veterinaria per equidi o di un mezzo di trasporto idoneo; la disponibilità di una struttura veterinaria per equidi; la presenza di un medico veterinario ippiatra che prima della manifestazione effettua l'esame obiettivo generale sugli animali, valuta le loro condizioni, anche sulla base delle certificazioni fornite dal veterinario di fiducia e, ove lo ritenga necessario, esegue una visita più approfondita o ulteriori accertamenti per ammettere gli animali alla manifestazione, oltre ad assicurare il primo soccorso;

f) per poter essere ammessi alla manifestazione gli equidi devono essere in buono stato di salute e regolarmente identificati e registrati ai sensi della normativa vigente. I requisiti di identificazione e certificazione degli equidi sono verificati dal veterinario ufficiale.

25A00273

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 5 dicembre 2024.

Criteri, modalità e termini per la determinazione, la concessione e l'erogazione dei contributi di cui all'articolo 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, a favore di enti di carattere privato, del Terzo settore, dell'associazionismo, dell'attività di volontariato e della cultura e pratica del dono e delle associazioni e società sportive dilettantistiche iscritte nel registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, con sede legale, sede operativa o unità locali, o che esercitavano la propria attività, ai sensi dell'articolo 20-*bis* del citato decreto-legge, nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a far data dal 1° maggio 2023 e per le quali sia dimostrato, con perizia asseverata ovvero giurata, il nesso di casualità tra i danni subiti e i citati eventi calamitosi. (Ordinanza n. 39/2024).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 381, recante la «Disciplina delle cooperative sociali»;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, delega al Governo per la riforma del Terzo settore dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112 recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36 attuazione dell'art. 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonchè di lavoro sportivo e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 39 attuazione dell'art. 8 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante semplificazione di adempimenti relativi agli organismi sportivi e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

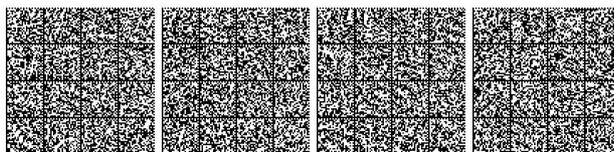
Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Ministero della giustizia 20 luglio 2012, n. 140, recante «Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolarmente vigilate dal Ministero della giustizia, ai sensi dell'art. 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27»;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 21 novembre 2012, n. 1151/2012, recante «Regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari»;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante «Disposizioni in materia di professioni non organizzate»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il regolamento della Commissione europea 17 giugno 2014, n. 651/2014 recante «Categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato»;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 27 aprile 2016, n. 679/2016 recante «Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 2 marzo 2018, recante «Approvazione del glossario contenente l'elenco non esaustivo delle principali opera edilizie realizzabili in regime di attività edilizia libera, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222»;

Visto il regolamento della Commissione europea 2 luglio 2020, n. 972/2020, recante «Modifica al regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga e il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 8 febbraio 2023, n. 64591, recante «Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2023»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonchè per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Vista la legge 21 aprile 2023, n. 49, recante «Disposizioni in materia di equo compenso delle prestazioni professionali»;

Visto il decreto 3 maggio 2023, con il quale il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, ha disposto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Emilia-Romagna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, con la quale sono stati estesi gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Fano, Gabicce Mare, Monte Grimano Terme, Montelabbate, Pesaro, Sassocorvaro Auditore e Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa della città metropolitana di Firenze;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 maggio 2023, n. 992, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 12 maggio 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 5 giugno 2023, n. 1000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2023;

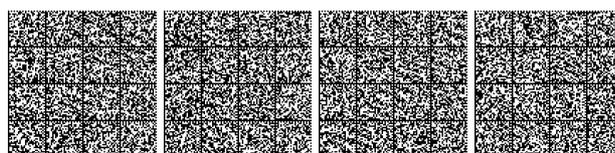
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 giugno 2023, n. 1002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 19 giugno 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 22 giugno 2023, n. 1010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2023;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti il 14 luglio 2023, foglio n. 2026, con il quale il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario alla ricostruzione e l'art. 4 del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76 recante «Disposizioni urgenti per la ricostruzione post-calamità, per interventi di protezione civile e per lo svolgimento di grandi eventi internazionali» che proroga il mandato del Commissario straordinario al 31 dicembre 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2024 recante la proroga, fino al 31 dicembre 2024, dell'incarico di Commissario straordinario alla ricostruzione al Generale di Corpo d'Armata, Francesco Paolo Figliuolo, ai sensi dell'art. 20-*ter*, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazio-

ni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, modificato, da ultimo, dall'art. 4 del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 1° luglio 2024, al numero n. 1899;

Vista l'ordinanza n. 21 in data 19 gennaio 2024, ammessa alla registrazione alla Corte dei conti il 5 febbraio 2024, foglio n. 318, con la quale, in attuazione dell'art. 20-*ter*, comma 2, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, viene disciplinata l'articolazione interna e l'organizzazione della struttura di supporto posta alle dipendenze del Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori colpiti dall'alluvione verificatasi a far data dal 1° maggio 2023 nelle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

Vista l'ordinanza n. 11 in data 25 ottobre 2023 e successive modifiche ed integrazioni nella quale vengono disciplinati i criteri, le modalità e i termini per la determinazione, la concessione e l'erogazione dei contributi di cui all'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, alle imprese singole o associate titolari delle attività economiche e produttive ovvero agricole, con sede legale, sede operativa o unità locali, o che esercitavano la propria attività lavorativa, produttiva o di funzione ai sensi dell'art. 20-*bis* del citato decreto-legge, nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a far data dal 1° maggio 2023. Il provvedimento in argomento si applica anche alle cooperative sociali di cui all'art. 1, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 381, recante «Disciplina delle cooperative sociali», che svolgono attività diverse - agricole, industriali, commerciali o di servizi finalizzate all'inserimento lavorativo di persone svantaggiate. Sono considerate tra queste anche le cooperative miste, ancorché svolgano anche attività di cui al predetto art. 1, comma 1;

Visto l'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, nel cui ambito sono individuati i contenuti del processo di ricostruzione del patrimonio danneggiato nonché definiti i criteri sulla base dei quali assicurare l'erogazione dei contributi per far fronte alle tipologie di intervento e di danno direttamente conseguenti agli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023;

Visto l'art. 23 del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, con il quale all'art. 20-*sexies*, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, è aggiunto il comma 6-*bis* in materia di incremento delle autorizzazioni di spesa da destinare prioritariamente agli interventi di cui alle lettere *a)*, limitatamente agli interventi di riparazione, ripristino o ricostruzione degli immobili a uso produttivo, *b)*, *c)* e *g)* del comma 3 del medesimo art. 20-*sexies*;

Visto l'art. 20-*septies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, recante «Procedura per la concessione e l'erogazione dei contributi per la ricostruzione privata»;

Visto il decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181 recante disposizioni urgenti per la sicurezza energetica del Paese, la promozione del ricorso alle fonti rinnovabili di energia, il sostegno alle imprese a forte consumo di energia e in materia di ricostruzione nei territori colpiti dagli eccezionali eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023;

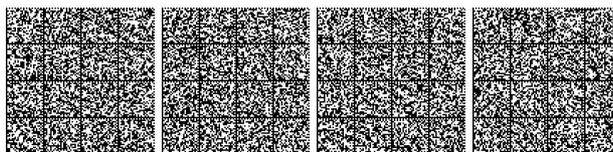
Ravvisata l'urgente e improcrastinabile necessità di disciplinare le modalità attuative, organizzative e procedurali, al fine di assicurare il riconoscimento, la concessione e l'erogazione dei contributi di cui al comma 3 dell'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, in relazione alla tipologia di interventi e danni subiti dagli enti del Terzo settore, dalle organizzazioni di volontariato, dalle associazioni di promozione sociale, dagli enti filantropici, dalle imprese sociali, incluse le cooperative sociali, dalle reti associative, dalle società di mutuo soccorso, dalle associazioni, riconosciute o non riconosciute, dalle fondazioni e dagli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore, salvo quanto previsto dall'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e dalle associazioni e società sportive dilettantistiche iscritte nel registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, in diretta conseguenza degli eventi alluvionali verificatisi a far data dal 1° maggio 2023 nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

Acquisita l'intesa delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. La presente ordinanza disciplina i criteri, le modalità e i termini per la determinazione, la concessione e l'erogazione dei contributi di cui all'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, a favore di enti di carattere privato, del Terzo settore, dell'associazionismo, dell'attività di volontariato e della cultura e pratica del dono quali espressione di partecipazione, solidarietà e pluralismo per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento di una o più attività di

interesse generale di cui all'art. 5 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore, salvo quanto previsto dall'art. 11, comma 3 del citato decreto legislative e delle associazioni e società sportive dilettantistiche iscritte nel registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, con sede legale, sede operativa o unità locali, o che esercitavano la propria attività, ai sensi dell'art. 20-*bis* del citato decreto-legge, nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a far data dal 1° maggio 2023 e per le quali sia dimostrato, con perizia asseverata ovvero giurata, il nesso di causalità tra i danni subiti e i citati eventi calamitosi.

Il presente provvedimento si applica, quindi:

a) agli enti del Terzo settore, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è possibile annoverare:

1) organizzazioni di volontariato;

2) associazioni di promozione sociale;

3) enti filantropici;

4) imprese sociali, comprese le cooperative sociali (ad esclusione di quelle di cui all'art. 1, comma 1 della legge 8 novembre 1991, n. 381 recante «Disciplina delle cooperative sociali», che svolgono attività diverse - agricole, industriali, commerciali o di servizi - finalizzate all'inserimento lavorativo di persone svantaggiate, di cui all'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni);

5) reti associative;

6) società di mutuo soccorso;

7) enti religiosi civilmente riconosciuti di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

8) associazioni, riconosciute o non riconosciute;

9) fondazioni;

10) altri enti del Terzo settore compresi quelli socio-sanitari e sanitari che non risultano ammissibili a contributo secondo i criteri definiti dall'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni,

b) alle associazioni e società sportive dilettantistiche iscritte nel registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche di cui ai decreti legislativi 28 febbraio 2021, n. 36 e n. 39 e successive modifiche ed integrazioni,

per i quali si osservano le procedure e le disposizioni previste dall'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Le definizioni di cui all'art. 1 comma 3, dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni, si intendono qui richiamate.

Art. 2.

Riconoscimento dei danni e modalità di concessione dei contributi

1. Il Commissario straordinario, in esito all'istruttoria per il riconoscimento del danno e dei relativi contributi da parte dei comuni territorialmente competenti, provvede, con un primo decreto, al riconoscimento del danno e alla concessione, nei limiti delle risorse finanziarie complessivamente disponibili, dei contributi di cui all'art. 20-*sexies*, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, a tutti gli enti che abbiano subito dei danni, fino al 100 per cento delle spese ammissibili, con le seguenti modalità:

a) per gli importi fino a euro 40.000,00 (quarantamila/00), l'intero valore del danno riconosciuto, che saranno erogati:

1) a titolo di anticipazione, nei limiti del 50 per cento del totale del contributo concesso;

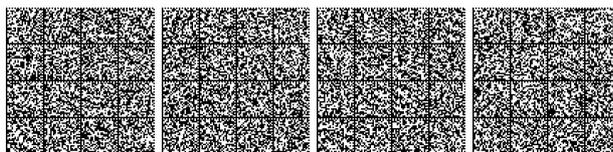
2) a saldo, la quota rimanente, pari al 50 per cento del contributo concesso, a conclusione della rendicontazione totale delle spese e dei relativi controlli;

3) in unica soluzione, qualora siano stati già realizzati tutti gli interventi per cui si chiede il contributo e le relative spese debitamente quietanziate;

b) per gli importi superiori a euro 40.000,00 (quarantamila/00), una prima quota pari almeno a euro 40.000,00 (quarantamila/00). In relazione alle risorse finanziarie che successivamente saranno assegnate e rese disponibili allo scopo sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*sexies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, il Commissario straordinario provvede, con uno o più decreti, alla concessione di ulteriori quote di contributi, fino alla concorrenza dell'importo complessivo del danno riconosciuto. Detti contributi saranno erogati:

1) a titolo di anticipazione, in esito al primo decreto di concessione, nei limiti del 50 per cento della prima misura di contributo concesso. I decreti di concessione delle ulteriori quote di contributi concessi ai sensi della presente lettera *b)*, recheranno l'importo dell'integrazione della quota di anticipazione erogata;

2) a saldo, a conclusione della rendicontazione totale delle spese, la differenza tra quanto concesso in relazione alla prima quota di contributo, ovvero tra l'importo complessivo dei contributi concessi in relazione ai successivi decreti di concessione di cui alla presente lettera *b)*, e quanto erogato a titolo di anticipazione. Nel caso in cui le risorse non fossero disponibili nella loro interezza, resta salva la possibilità di emettere ulteriori decreti di concessione per l'erogazione della quota parte rimanente;

3) in unica soluzione, qualora siano stati già realizzati tutti gli interventi per cui si chiede il contributo e le relative spese debitamente quietanziate.

Art. 3.

Tipologie di intervento e costi ammissibili a contributo

1. Il contributo di cui al precedente art. 2 è concesso in favore dei beneficiari di cui all'art. 1 della presente ordinanza come previsto dai criteri di cui all'art. 3 comma 1 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Gli immobili distrutti o danneggiati per cui è possibile accedere al contributo sono quelli costituenti alla data dell'evento alluvionale:

a) sede legale e/o operativa delle attività dell'ente di cui al precedente art. 1, per immobili costituenti sede operativa si intendono quelli nei quali l'ente esercita stabilmente la propria attività con esclusivo riferimento a tutte le strutture edili distrutte o danneggiate dall'evento alluvionale;

b) oggetto dell'attività dell'ente di cui al precedente art. 1 nell'ambito delle sue prerogative (oggetto sociale); si deve trattare di immobile completamente realizzato e accatastato e/o in fase di costruzione legittimamente autorizzato con titolo abilitativo e funzionale alla sua destinazione, che può essere abitativa o per le attività degli enti di cu all'art. 1.

3. Gli immobili e i beni mobili, per cui è possibile accedere al contributo, sono quelli che l'ente possiede per l'esercizio della propria attività, a titolo di proprietà o di altro diritto reale di godimento (ad esempio: usufrutto) o detiene a titolo di diritto personale di godimento (a esempio: affitto, comodato) dimostrato con contratti sottoscritti anteriormente al 1° maggio 2023 e registrati in termini di legge vigente. Per l'ammissione a contributo, deve essere dimostrato che l'immobile fosse sede di attività alla data dell'evento alluvionale come da visura camerale e/o da utenze e/o da polizze assicurative intestate all'attività dell'ente esercitata nell'immobile. Sono pertanto esclusi i beni, immobili e mobili, non funzionali all'esercizio dell'attività dell'ente che non sono ricompresi tra i beni ammortizzabili dell'ente stesso.

4. Gli immobili e i beni mobili per cui è possibile accedere al contributo sono inoltre quelli che l'ente di cui all'art. 1 possiede per l'esercizio della propria attività che, anche successivamente all'evento alluvionale, sono risultati acquisiti per lascito ereditario. Ai fini dell'ammissione al contributo deve essere dimostrata il nesso di causalità tra i danni e con l'evento alluvionale, nonchè la destinazione per le attività degli enti di cui all'art. 1 e l'agibilità di tali immobili ovvero prodotta la dichiarazione di impegno a ripristinarli integralmente e utilizzarli per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 1 del beneficiario il quale si impegna, altresì, a non delocalizzarla neppure parzialmente presso altri immobili, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 1 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni, a pena di revoca del contributo eventualmente concesso.

5. Qualora il proprietario fosse un soggetto pubblico, è consentita l'alienazione al soggetto senza scopo di lucro che svolge l'attività nell'immobile. In tal caso, il contributo sarà riconosciuto al nuovo proprietario secondo le modalità previste dalla presente ordinanza.

6. La valutazione dei danni agli impianti, ai beni mobili, ai beni mobili registrati, ai macchinari, alle scorte, da effettuarsi tramite perizia asseverata, deve riferirsi ai beni risultanti, alla data dell'evento alluvionale, dalla contabilità di magazzino ovvero da documenti contabili o da altri registri fiscalmente rilevanti ai sensi di quanto previsto dal codice del Terzo settore e dal decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 o in altri registri.

7. Per il ripristino della funzionalità di un bene mobile, si rimanda ai criteri definiti dall'art. 3, comma 5, lettere *a)* e *b)* dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

8. Rientrano tra le spese ammissibili anche le spese tecniche, comprensive degli onorari dei professionisti abilitati o consulenti, al lordo dell'IVA se dovuta. Tali spese sono computate nel costo dell'intervento, ai fini del contributo previsto dalla presente ordinanza, secondo le percentuali massime calcolate sugli importi riconosciuti di cui all'art. 3, comma 7 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Rientrano, altresì, tra le spese ammissibili anche gli eventuali servizi di consulenza strettamente funzionali alla ripresa delle attività dei soggetti beneficiari della presente ordinanza danneggiati in misura non superiore al 2% dell'importo delle spese riconosciute per la realizzazione del progetto, oltre a cassa previdenziale e IVA se dovuta.

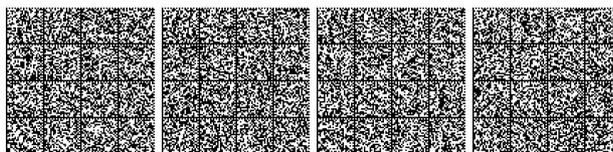
I compensi e gli onorari professionali, ammissibili a contributo ai sensi del presente comma, non potranno comunque essere superiori ai limiti massimi di equo compenso di cui alla legge 21 aprile 2023, n. 49, con riferimento all'allegato I.13 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e/o al decreto del Ministero della giustizia 20 luglio 2012, n. 140, per le prestazioni in essi contenute, e dovranno essere giustificati con le relative parcelle. In caso di rideterminazione giudiziale del compenso pattuito nessuna integrazione del contributo già erogato sarà dovuto dal Commissario straordinario.

Art. 4.

Tipologie di interventi o danni esclusi dall'ambito di applicazione dell'ordinanza

1. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente ordinanza e, pertanto, non figurano come ammissibili a contributo, i danni riguardanti:

a) le pertinenze, ancorché distrutte o danneggiate, ove le stesse non siano direttamente funzionali all'attività dell'ente del Terzo settore o delle associazioni e società sportive dilettantistiche;

b) le aree e fondi esterni al fabbricato, distrutto o dichiarato inagibile e sgomberato, sede legale e/o operativa dell'ente che svolge attività di cui all'art. 1, qualora l'intervento non sia funzionale ad evitarne la delocalizzazione;

c) i fabbricati, o porzioni di fabbricati, realizzati in assenza o difformità del titolo edilizio, salvo che alla data della domanda, in base alle norme di legge vigente, siano stati conseguiti i relativi titoli abilitativi, in sanatoria. Sono fatti salvi i fabbricati, o porzioni di fabbricati (e relative pertinenze), realizzati ante 1967 per i quali non vi era obbligo di titoli edilizi e sui quali sia dimostrato/asseverato, con ogni valenza probante, la mancanza sull'immobile di interventi edilizi o equipollenti - successivi al 1967 - che avrebbero necessitato obbligatoriamente di titoli abilitativi;

d) i fabbricati che, alla data dell'evento, non risultino iscritti al catasto fabbricati o per i quali non sia stata presentata, entro tale data, apposita domanda di iscrizione a detto catasto;

e) i fabbricati che, alla data dell'evento, risultavano non utilizzabili o risultavano in corso di costruzione se non in regola con la normativa edilizia;

f) le parti comuni danneggiate di edifici residenziali in cui, oltre alle unità abitative, siano presenti unità immobiliari destinate a uffici, studi professionali o per l'attività degli enti di cui all'art. 1, per i quali si applicano le disposizioni in materia di danni ai privati;

g) i beni mobili registrati, se non sono strumentali all'esercizio di attività degli enti di cui all'art. 1, riconosciuti dell'ente danneggiato;

h) i fabbricati rurali accatastati per uso abitativo, secondo la normativa vigente;

i) i fabbricati rurali abitativi e strumentali che alla data della calamità risultavano collabenti o dichiarati inabitabili o inagibili.

2. Sono, altresì, escluse le autofatture per gli interventi in economia.

3. La causa di esclusione dall'accesso al contributo di cui al comma 1, lettera *c)*, del presente articolo non è accertata nei controlli per le richieste di finanziamento, con riferimento agli interventi di ripristino, che non richiedono la presentazione di una pratica edilizia costituendo attività edilizia libera a norma del decreto 2 marzo 2018 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Approvazione del glossario contenente l'elenco non esaustivo delle principali opere edilizie realizzabili in regime di attività edilizia libera, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222». Il Commissario straordinario, in tali casi, si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione, acquisendo la documentazione necessaria presso i comuni competenti, al fine di verificare la regolarità edilizia dell'immobile danneggiato oggetto di intervento.

In tali casi, i comuni interessati provvederanno al rilascio della documentazione necessaria per l'effettuazione dei controlli, richiedendo al privato, se necessario, integrazione documentale.

Laddove, in esito a tali controlli, dovessero emergere irregolarità, il contributo non sarà erogato ovvero, in caso di erogazione, anche parziale, già avvenuta, si procederà ai sensi dell'art. 20-*septies*, comma 5, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, analogamente ai casi di concessione di contributi in carenza dei necessari presupposti.

Art. 5.

Procedura e termini per la presentazione delle istanze di riconoscimento dei contributi

1. L'istanza di riconoscimento dei contributi è presentata dal legale rappresentante degli enti di cui all'art. 1 della presente ordinanza al comune territorialmente competente, unitamente alla richiesta del titolo abilitativo, ove necessario, in relazione alla tipologia dell'intervento progettato. La domanda è compilata secondo il modello in allegato 1 alla presente ordinanza. Ad essa sono obbligatoriamente allegati, oltre alla documentazione eventualmente necessaria per il rilascio del titolo edilizio:

a) la scheda di rilevazione dei danni, redatta da un professionista abilitato (modello in allegato 2 alla presente ordinanza);

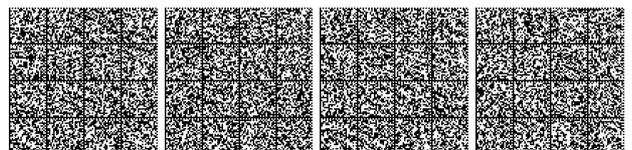
b) la perizia tecnica asseverata o giurata, rilasciata da un professionista abilitato, attestante la riconducibilità causale diretta dei danni esistenti agli eventi alluvionali (schema in allegato 3 alla presente ordinanza);

c) il progetto degli interventi proposti, con l'indicazione degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione necessari, corredati da computo metrico estimativo, da cui risulti l'entità del contributo richiesto.

2. L'istanza compilata dovrà essere inoltrata dai soggetti legittimati ai comuni, utilizzando le tre distinte piattaforme informatiche all'uopo predisposte dalle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche ciascuna per i propri territori, a cura del titolare o legale rappresentante dell'ente o, se munite di procura speciale, dalle associazioni di rappresentanza degli enti o società di servizi ad essi collegati o con essi associati:

a) proprietario ovvero titolare in possesso di un valido titolo di conduzione dell'immobile sede, alla data dell'evento alluvionale, dell'attività dell'ente del Terzo settore o delle associazioni e società sportive dilettantistiche, proprio o di altro ente usufruttuario/affittuario/comodatario dell'immobile;

b) usufruttuario/affittuario/comodatario dell'immobile sede, alla data dell'evento alluvionale, della sua attività di ente del Terzo settore o di associazione e società sportiva dilettantistica se tale ente si accolla l'onere del ripristino e del riavvio delle attività degli enti di cui all'art. 1 e delle connesse spese; in tal caso, alla domanda va allegata la dichiarazione di rinuncia al contributo da parte del proprietario, sottoscritta dal titolare o legale rappresentante del proprietario dell'immobile, nonché copia di un suo documento di identità in corso di validità (modello di dichiarazione del proprietario dell'immobile in allegato 4 alla presente ordinanza).

3. Qualora i predetti soggetti intendessero inviare la domanda di contributo e ricevere tutte le connesse comunicazioni avvalendosi di un procuratore speciale, gli

stessi sono tenuti a conferire a quest'ultimo la procura utilizzando l'apposito modello in allegato 5 alla presente ordinanza. In tale caso dovrà essere allegata anche copia di un documento di identità del procuratore speciale in corso di validità.

4. L'istanza è presentata dall'ente di cui all'art. 1, qualora il bene sia conferito all'ente stesso con atto registrato entro la data dell'alluvione, salvo eventuali pattuizioni contrattuali che regolamentano gli obblighi di manutenzione straordinaria.

5. È ammessa la presentazione di una sola istanza di richiesta del contributo da parte di ciascun soggetto per tutti i beni danneggiati. L'istanza può essere presentata nuovamente una sola volta in caso di rigetto per incompletezza documentale entro sessanta giorni dal rigetto.

Art. 6.

Condizioni di regolarità

1. Per le condizioni di regolarità che definiscono l'accesso ai contributi di cui alla presente ordinanza degli enti del Terzo settore, delle associazioni e società sportive dilettantistiche ovvero dei soggetti beneficiari, si rimanda, ove previsti dalle normative applicabili, ai criteri definiti nell'art. 6 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni. Nei casi previsti dal comma 1 del citato art. 6, il legale rappresentante dell'ente richiedente il contributo deve compilare e sottoscrivere le dichiarazioni antimafia, di cui agli allegati di seguito riportati:

Allegato 7 - Modello di dichiarazione sostitutiva di informazione antimafia;

Allegato 8 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione di idoneità morale da parte di ciascuno dei soggetti in carica e cessati dalla carica nell'anno antecedente, come da schema riepilogativo controlli antimafia familiari conviventi;

Allegato 9 - Schema controlli antimafia familiari conviventi.

Le suddette dichiarazioni dovranno essere caricate in apposita sezione delle piattaforme informatiche allo scopo predisposte dalle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, ciascuna per i beneficiari dei propri territori.

Art. 7.

Immobili in comproprietà e delega a un comproprietario

1. Per gli immobili in comproprietà, alla domanda di contributo presentata da un comproprietario deve essere allegata la delega degli altri comproprietari (modello in allegato 6 alla presente ordinanza).

2. In assenza della delega di cui al precedente comma, il contributo è riconosciuto al solo comproprietario che ha presentato la domanda, limitatamente all'importo ammesso a contributo e comprovato da documentazione di spesa a lui intestata, per la quota di proprietà dallo stesso posseduta, con esclusione, pertanto, della spesa eventualmente documentata con fatture intestate ai comproprietari che non hanno conferito la delega.

3. Nel caso di immobili con destinazioni d'uso miste, le domanda di contributo per le parti comuni:

a) è presentata dall'amministratore di condominio, o da uno dei proprietari munito di procura speciale da parte di tutti i proprietari delle unità immobiliari (modello in allegato 5 alla presente ordinanza) a valere sull'ordinanza n. 11/2023 art. 7 e successive modifiche ed integrazioni a seconda della maggioranza delle destinazioni d'uso;

b) è presentata dall'amministratore di condominio, o da uno dei proprietari munito di procura speciale da parte di tutti i proprietari delle unità immobiliari (modello in allegato 5 alla presente ordinanza) a valere sulla presente ordinanza, qualora la percentuale della destinazione d'uso sia per usi degli enti di cui all'art. 1. Pertanto, la domanda di contributo è presentata dall'amministratore del condominio, che dovrà allegare alla domanda apposito verbale di assemblea condominiale costituita ai sensi delle maggioranze previste dal codice civile in relazione alla natura dei lavori, con indicazione delle quote millesimali di ciascun proprietario ed esplicitazione chiara del mandato attribuito all'amministratore per la presentazione della domanda. La rendicontazione dei lavori e delle spese deve essere fatturata al condominio, a cui sarà erogato il contributo spettante nella sua interezza, a conclusione dei lavori.

Art. 8.

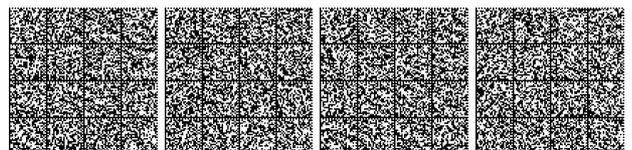
Indennizzi assicurativi e contributi corrisposti da altro ente pubblico o privato

1. In presenza di indennizzi assicurativi o altre tipologie di contributo corrisposti o da corrispondersi, fruiti o fruibili per le medesime finalità si rimanda a quanto riportato nell'art. 8 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 9.

Perizia asseverata dal professionista incaricato per i danni subiti dall'attività

1. L'accertamento dei danni provocati dagli eventi alluvionali deve essere comprovato e documentato attraverso perizia asseverata, redatta secondo il modello in allegato 3 alla presente ordinanza, firma di un professionista abilitato, iscritto ad un ordine o collegio. Tutti i soggetti che producono le perizie, devono essere formalmente incaricati dal soggetto che richiede il contributo ed essere in posizione di terzietà rispetto a quest'ultimo. Il soggetto incaricato deve dichiarare che nelle attività realizzate non è coinvolto da interessi propri ovvero di propri parenti e affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale ovvero di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge o i conviventi abbiano causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significa-

tivi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente.

2. Nei casi di ricostruzione in sito o di delocalizzazione in altro sito dell'immobile distrutto o dichiarato inagibile, la perizia è giurata.

3. Nei casi di demolizione e ricostruzione dell'immobile danneggiato, il Commissario straordinario procederà a disporre un sopralluogo tecnico per la verifica dell'effettiva necessità. In fase di istruttoria da parte del comune, lo stesso è tenuto ad informare il Commissario straordinario della relativa istanza. In tali casi, il procedimento di concessione dovrà tenere conto degli esiti del sopralluogo.

4. Nella perizia, che deve essere prodotta unitamente alla domanda di contributo, il professionista di cui al precedente comma 1, sotto la propria personale responsabilità, deve far riferimento alla documentazione richiesta, a seconda della tipologia di interventi per cui si richiede il contributo, a quanto previsto dall'art. 9 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 10.

Cessazione dell'attività o trasferimento della proprietà degli enti di cui all'art. 1

1. In caso di enti di cui all'art. 1 in liquidazione volontaria, ovvero qualora l'ente abbia trasferito la proprietà ad altro ente dopo l'evento alluvionale, non ha titolo ai contributi previsti dalla presente ordinanza, né ha titolo l'ente che ha acquisito successivamente all'evento alluvionale la proprietà e, se presentata, la domanda è inammissibile, salvo che sia dimostrata e comprovata mediante atto scritto la volontà delle parti di cedere/acquisire l'attività prima dell'evento alluvionale, ancorché non sia perfezionata la cessione prima dell'evento alluvionale medesimo, ma risulti comunque comprovata la relativa decisione.

2. L'ente che ha sospeso l'attività può presentare richiesta di contributo se si impegna a riprendere l'attività entro la data prevista per la rendicontazione delle spese.

3. L'ente che ha cessato l'attività o trasferito la proprietà ad altro ente dopo aver presentato la domanda decade dal contributo eventualmente concesso che non potrà, pertanto, essere erogato.

4. Non si applicano le disposizioni di cui ai precedenti commi 2 e 3 nei casi in cui:

a) la proprietà sia stata trasferita all'ente che alla data dell'evento alluvionale esercitava la propria attività all'interno degli immobili danneggiati in forza di diritto reale o personale di godimento (usufrutto, affitto, comodato etc.);

b) si sia venuta a determinare una situazione di inattività temporanea dell'ente proprietario o questo abbia concesso in affitto l'ente senza cessare l'attività;

c) il titolare dell'ente danneggiato sia defunto e gli eredi abbiano accettato l'eredità senza riserve e abbiano dichiarato di voler subentrare nell'attività del *de cuius* e di farsi carico dei relativi oneri e spese.

5. Non si applicano le disposizioni di cui ai precedenti commi 1 e 3 nei casi di trasferimento totale o parziale dell'ente, successivamente all'evento alluvionale, qualora il soggetto subentrante dichiari di continuare, nel territorio della regione interessata dagli eventi calamitosi, l'attività degli enti di cui all'art. 1.

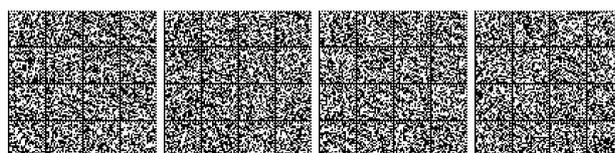
6. Nei casi di cui al precedente comma, il trasferimento, totale o parziale dell'ente, dovrà risultare da atto pubblico nel quale il cedente dovrà dichiarare di non aver percepito alcun indennizzo o contributo, di qualunque natura, ovvero di averlo percepito o di aver presentato istanza per percepirlo, precisando importo richiesto, ente o società erogatrice. La mancata indicazione nell'atto pubblico delle dichiarazioni di cui al precedente periodo sarà comunque considerata espressione della mancata percezione di contributi, ovvero indennizzi, di qualunque natura, nonché di non aver presentato istanze per il loro ottenimento, configurandosi, ai fini del presente comma, quale dichiarazione implicita.

Il cedente è ritenuto responsabile per le dichiarazioni, esplicite o implicite, riportate nel citato atto pubblico. Altresì, non si applicano le disposizioni di cui ai precedenti commi 1 e 3 nei casi di trasferimento dell'attività della cooperativa ad altra cooperativa sociale rientrante tra i soggetti di cui all'art. 1, comma 1 della legge 8 novembre 1991, n. 381, che abbia sede operativa nel territorio della regione interessata dagli eventi calamitosi.

7. Per gli enti sottoposti a procedure di liquidazione giudiziale, a procedure di liquidazione coatta amministrativa o a procedure fallimentari in genere successivamente alla data di concessione del relativo contributo da parte del Commissario straordinario e per le quali non sia stato erogato a saldo il relativo contributo, lo stesso è liquidato solo all'atto della presentazione integrale della documentazione attestante l'avvenuta realizzazione degli interventi proposti; della relativa liquidazione è data tempestiva comunicazione al curatore fallimentare. Per gli enti che risultino in procedura di liquidazione volontaria successivamente alla data di concessione del relativo contributo da parte del Commissario straordinario lo stesso viene revocato e quello eventualmente erogato deve essere rimborsato, con gli interessi legali.

Art. 11.

Attività istruttoria dei comuni e inoltro delle istanze di concessione dei contributi

1. Ai sensi dell'art. 20-*septies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, i comuni verificano la spettanza e l'entità del contributo richiesto sulla base delle domande presentate attraverso la piattaforma informatica dai soggetti legittimati.

2. I comuni, all'avvio dell'istruttoria, devono altresì verificare, ove necessario e a esclusione delle attività in edilizia libera previste dall'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica del 6 giugno 2001, n. 380 e successive modificazioni ed integrazioni, lo stato legittimo del fabbricato o della porzione di fabbricato, anche con riferimento alle tolleranze costruttive e alle sanatorie accertate nell'ambito del titolo abilitativo previsto per le opere di ripristino e ricostruzione, l'assenza di procedure sanzionatorie o di sanatoria in corso e l'inesistenza di vincoli di inedificabilità assoluta.

In particolare, è necessario che sia accertato che:

a) l'immobile oggetto di richiesta di contributo sia sito nel comune ove sono occorsi gli eventi calamitosi di cui all'art. 1 della presente ordinanza;

b) l'attività sia in regola con quanto disposto dall'art. 10 della presente ordinanza;

c) l'attività degli enti del Terzo settore, alla data di presentazione della domanda, sia iscritta al registro unico nazionale del Terzo settore (RUNTS), salvo quanto previsto dall'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

d) le associazioni e le società sportive dilettantistiche, alla data di presentazione della domanda, siano iscritte al registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche;

e) l'immobile sia sede legale e/o operative dell'attività per cui si chiede il contributo;

f) la scheda di rilevazione del danno sia completa.

3. Ai fini dell'attività istruttoria dei comuni e dell'inoltro delle istanze di concessione dei contributi si rimanda a quanto riportato nell'art. 11, commi da 3 a 7, dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 12.

Fasi del procedimento per la concessione e l'erogazione del contributo

1. Ai fini dell'individuazione delle fasi del procedimento per la concessione e l'erogazione del contributo, si rimanda a quanto riportato nell'art. 12 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 13.

Obblighi dei beneficiari

1. Fermo restando il rispetto delle normative vigenti, per la realizzazione degli interventi ammessi a contributo, i beneficiari sono tenuti a:

a) eseguire i pagamenti relativi agli interventi effettuati esclusivamente attraverso bonifico bancario ovvero altro strumento di pagamento che ne consenta la tracciabilità. I documenti attestanti i pagamenti effettuati dovranno riportare:

1) il codice CUP (Codice unico di progetto) ai sensi di quanto prescritto dall'art. 5 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

2) per le spese sostenute precedentemente alla presentazione della domanda di contributo, un'autodichiarazione che attesti il nesso tra le spese sostenute e il CUP assegnato in fase di concessione;

b) fornire, su richiesta del comune o del Commissario straordinario, tutte le informazioni necessarie ai fini della valutazione, monitoraggio e controllo nonché a consentire l'accesso al personale incaricato dal comune o dal Commissario straordinario a tutti i documenti relative al contributo concesso per danni subiti, in occasione di eventuali sopralluoghi ed ispezioni.

Art. 14.

Attività di verifica e revoca dei contributi

1. Il Commissario straordinario, avvalendosi della propria struttura di supporto ovvero di quella appositamente convenzionata, procede alle attività di verifica e revoca dei contributi con le modalità e i criteri riportati nell'art. 14 dell'ordinanza n. 11/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 15.

Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi del regolamento UE n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, i dati personali che per effetto della presente ordinanza pervengono alla struttura di supporto al Commissario straordinario, sono trattati nel rispetto della normativa sopra richiamata. In particolare, ai sensi dell'art. 13 del medesimo regolamento, i dati di natura personale eventualmente forniti sono oggetto di trattamento con strumenti elettronici e non, e sono trattati per le finalità connesse al procedimento per l'erogazione del contributo, nonché per garantire il conseguimento di un'efficace gestione operativa dello stesso.

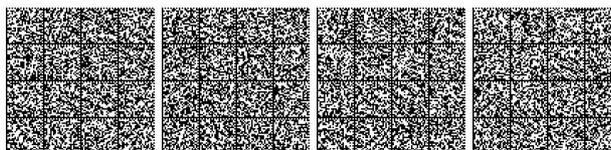
2. I dati personali in oggetto sono trattati, altresì, per consentire l'adempimento degli obblighi previsti da leggi dello Stato, regolamenti e normativa comunitaria, ovvero da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di controllo o di vigilanza. Per queste finalità non è necessario il consenso dell'interessato (art. 6, comma 1, lettera *b)* del predetto regolamento).

3. L'interessato potrà sempre esercitare tutti i diritti di cui agli articoli 15 e ss. del medesimo regolamento, nonché proporre reclamo – rispetto al trattamento in oggetto – al Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 16.

Copertura finanziaria

1. La concessione e l'erogazione dei contributi di cui trattasi è subordinata alla presentazione di apposita istanza, a domanda, da parte dei singoli enti o associati titolari delle attività di cui all'art. 1 della presente ordinanza. Non risultando, pertanto, quantificabili allo stato gli oneri complessivi connessi al riconoscimento dei danni conse-

guenti agli eventi alluvionali, il Commissario straordinario provvederà ad erogare i contributi nei limiti delle risorse assegnate allo scopo ed alla data odierna rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100. Alla concorrenza delle suddette risorse, il Commissario straordinario provvederà a rappresentare agli organi preposti il nuovo fabbisogno finanziario e a emanare, sulla base delle ulteriori risorse rese disponibili allo scopo, successive determine per il loro impiego, con le modalità e i termini fissati dalla presente ordinanza, pubblicate sulla sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale del Commissario straordinario.

Art. 17.

Efficacia e obblighi di pubblicità

1. La presente ordinanza, trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà efficace dalla data di pubblicazione nel sito del Commissario straordinario, nella sezione Amministrazione trasparente (https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023).

2. Le regioni interessate dovranno procedere alla pubblicazione di apposito avviso nel rispettivo Bollettino Ufficiale regionale. Le stesse, unitamente ai comuni interessati, dovranno pubblicare nei propri portali istituzionali un avviso pubblico con la presente ordinanza e la relativa modulistica per l'invio dell'istanza con la perizia e la documentazione a corredo.

Allegati:

allegato 1: - Domanda di contributo;

allegato 2: - Scheda valutazione danni;

allegato 3: - Perizia tecnica asseverata;

allegato 4: - Dichiarazione di rinuncia del contributo da parte del proprietario;

allegato 5: - Modello procura speciale;

allegato 6: - Delega altri comproprietari;

allegato 7: - Modello di dichiarazione sostitutiva di informazione antimafia;

allegato 8: - Dichiarazione sostitutiva di certificazione di idoneità morale da parte di ciascuno dei soggetti in carica e cessati dalla carica nell'anno antecedente, come da schema riepilogativo controlli antimafia familiari conviventi;

allegato 9: - Schema controlli antimafia familiari conviventi.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Commissario straordinario: FIGLIUOLO

AVVERTENZA:

La versione integrale della predetta ordinanza sarà consultabile al seguente link: https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023/normativa/ordinanze/elenco-ordinanze/

25A00172

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lercanidipina cloridrato, «Lercanidipina cloridrato Pensa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 360 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. ES/H/0922/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LERCANIDIPINA CLORIDRATO PENSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Enrico Tazzoli n. 6 - c.a.p. 20154, Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051638017 (in base 10) 1K7VS1 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051638029 (in base 10) 1K7VSF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051638031 (in base 10) 1K7VSH (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051638043 (in base 10) 1K7VSV (in base 32).

Principio attivo: lercanidipina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Torrent Pharma (Malta) Ltd. - Central Business Centre, Level 2, Triq Hal Tarxien, Il-Gudja, GDJ 1907, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olmesartan medoxomil e amlodipina, «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Mylan Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 361 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. AT/H/1302/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «OLMESARTAN MEDOXOMIL e AMLODIPINA MYLAN ITALIA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051592018 (in base 10) 1K6GUL (in base 32)

«40 MG/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051592020 (in base 10) 1K6GUN (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 051592032 (in base 10) 1K6GV0 (in base 32)

Principio attivo: Olmesartan medoxomil e Almlodipina besilato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komarom, 2900, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale

del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00129

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sumatriptan, «Sumatriptan Klaria».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 362 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. DE/H/7664/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «SUMATRIPTAN KLARIA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Klaria AB, con sede legale e domicilio fiscale in Virdings Allé 2, 754 50 Uppsala, Svezia (SE)

confezioni:

«27 mg film orosolubile» 2 bustine in pl/al/pe

A.I.C. n. 051463014 (in base 10) 1K2JV6 (in base 32)

«27 mg film orosolubile» 6 bustine in pl/al/pe

A.I.C. n. 051463026 (in base 10) 1K2JVL (in base 32)

Principio attivo: Sumatripatan

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AdhexPharma SAS

42/44 Rue de Longvic, 21300 Chenôve, Francia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12/08/2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di immunoglobina umana anti-epatite B, «Igantibe».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 366 del 23 dicembre 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IGANTIBE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Instituto Grifols, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Can Guasch, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcellona, Spagna (ES).

Confezioni:

«200 ui/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 600 ui/3 ml con ago e stantuffo separato - A.I.C. n. 035320035 (in base 10) 11PW73 (in base 32);

«200 ui/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 1000 ui/5 ml con ago e stantuffo separato - A.I.C. n. 035320047 (in base 10) 11PW7H (in base 32).

Principio attivo: Immunoglobulina umana anti-epatite B.

Produttore del principio attivo biologico:

Instituto Grifols, S.A.,

Can Guasch, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcellona, Spagna.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Instituto Grifols, S.A.,

Can Guasch, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative

Il titolare A.I.C. è tenuto a depositare i *report* finali degli studi di stabilità su intermedi di processo (Frazione II + III e Frazione II), condotti in accordo ai protocolli degli studi già forniti, aggiornati, una volta conclusi tali studi.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità illimitata a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di *Plantago lanceolata L.s.l.*, *folium* (piantaggine foglia) - solvente di estrazione: etanolo 20% m/m, «Benactuss Tosse Secca e Emolliente Gola».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 367/2024 del 27 dicembre 2024

Procedura europea:

AT/H/1379/001/DC;

AT/H/1379/001/IA/002.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BENACTUSS TOSSE SECCA E EMOLLIENTE GOLA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano - Italia.

Confezioni:

«30 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml con dispositivo di misurazione - A.I.C. n. 051216012 (in base 10) 1JUZND (in base 32);

«30 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 200 ml con dispositivo di misurazione - A.I.C. n. 051216024 (in base 10) 1JUZNS (in base 32).

Principio attivo: Estratto secco di Plantago lanceolata L.s.l., *folium* (piantaggine foglia) - Solvente di estrazione: etanolo 20% m/m.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Phytopharm Kłęka S.A. Kłęka 1,

63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 11 aprile 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di isotretinoina, «Isotretinoina Doc».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 371/2024 del 27 dicembre 2024

Procedura europea N. NL/H/5841/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ISOTRETINOINA DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Turati 40, 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/TE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051504013 (in base 10) 1K3SWF (in base 32);

«20 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/TE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051504025 (in base 10) 1K3SWT (in base 32).

Principio attivo: Isotretinoina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

GAP S.A.,

Agissilaou 46 - 173 41 Agios Dimitrios - Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

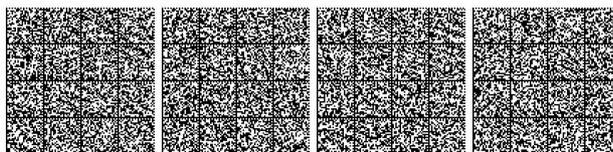
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), *MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00133

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bromfenac, «Fenacler»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 369/2024 del 30 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FENACLER, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia;

confezioni:

«0,9 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 050104013 (in base 10), 1HT1QF (in base 32);

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050104025 (in base 10), 1HT1QT (in base 32);

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050104037 (in base 10), 1HT1R5 (in base 32);

principio attivo: bromfenac;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00134

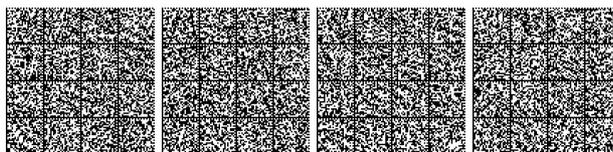
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bromfenac, «Luminac».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 370/2024 del 30 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LUMINAC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in - via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«0,9 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 050103011 (in base 10) 1HT0R3 (in base 32);

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050103023 (in base 10) 1HT0RH (in base 32);

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050103035 (in base 10) 1HT0RV (in base 32).

Principio attivo: bromfenac.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Clotrimazolo, «Clotic»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 372 del 27 dicembre 2024

Procedura europea n. ES/H/0894/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLOTIC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania (DE);

confezione: «10 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE - A.I.C. n. 051457012 (in base 10) 1K2BZN (in base 32);

principio attivo: clotrimazolo;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorios Salvat SA - C/. Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona, Spagna;

Pharmaloop S.L. - Calle de Bolivia 15, Poligono Industrial Azque, 28806 Alcala de Henares, Madrid, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Duloxetina cloridrato, «Duloxetina Liconsa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 373/2024 del 30 dicembre 2024

Procedure europee:

NL/H/5541/001-002/DC;

NL/H/5541/001-002/IA/002.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DULOXETINA LICONSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.a. con sede e domicilio fiscale in C/Dulcinea s/n, Alcalá De Henares, Madrid, Spagna;

confezioni:

«90 mg capsule rigide gastro resistenti» - 28 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050163017 (in base 10) 1HUVB9 (in base 32);

«90 mg capsule rigide gastro resistenti» - 98 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050163029 (in base 10) 1HUVBP (in base 32);

«90 mg capsule rigide gastro resistenti» - 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 050163056 (in base 10) 1HUVCJ (in base 32);

«90 mg capsule rigide gastro resistenti» - 98 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 050163068 (in base 10) 1HUVCW (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastro resistenti» - 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 050163031 (in base 10) 1HUVBR (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastro resistenti» - 98 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 050163043 (in base 10) 1HUVC3 (in base 32).

principio attivo: duloxetina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios LICONSA, S.A. - Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 maggio 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00137

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bromfenac, «Coxafen»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 368/2024 del 30 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COXAFEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«0,9 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 050351016 (in base 10) 1J0LX8 (in base 32);

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050351028 (in base 10) 1J0LXN (in base 32);

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050351030 (in base 10) 1J0LXQ (in base 32).

Principio attivo: bromfenac.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00138

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina IP n. 779 del 20 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «BRUFEN FORTE 600 MG - COMPRIMES PELLICULES, 60 COMPRIMES» dal Belgio con numero di autorizzazione BE128064, intestato alla società Viatris Healthcare SA-NV Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgio e prodotto da Famar A.V.E., Anthousa Plant, Anthousas Avenue 7, 15349 Anthousa Attica, Grecia, Famar A.V.E., Avlon Plant, National Road Athens - Lamia 49th km, 19011 Avlona Attiki, Grecia, Famar A.V.E., 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grecia , Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komáron, 2900, Ungheria con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in Via Santa Maria Segreta, 6 - 20123 Milano.

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC.

Codice A.I.C.: 050198023 (in base 10) 1HVXJ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 600 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare BRUFEN» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC.

Codice A.I.C.: 050198023.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC.

Codice A.I.C.: 050198023.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Perampanel, «Perampanel EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 355 del 23 dicembre 2024

Procedura europea: n. DE/H/7942/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PERAMPANEL EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 - Milano.

Confezioni:

«2 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520017 (in base 10) 1K48JK (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520029 (in base 10) 1K48JX (in base 32);

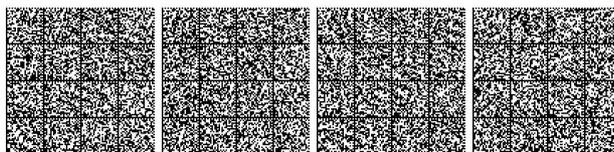
«2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520031 (in base 10) 1K48JZ (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520043 (in base 10) 1K48KC (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520056 (in base 10) 1K48KS (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520068 (in base 10) 1K48L4 (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520070 (in base 10) 1K48L6 (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520082 (in base 10) 1K48LL (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520094 (in base 10) 1K48LY (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520106 (in base 10) 1K48MB (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520118 (in base 10) 1K48MQ (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520120 (in base 10) 1K48MS (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520132 (in base 10) 1K48N4 (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520144 (in base 10) 1K48NJ (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520157 (in base 10) 1K48NX (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520169 (in base 10) 1K48P9 (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE - A.I.C. n. 051520171 (in base 10) 1K48PC (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520183 (in base 10) 1K48PR (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520195 (in base 10) 1K48Q3 (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520207 (in base 10) 1K48QH (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520219 (in base 10) 1K48QV (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520221 (in base 10) 1K48QX (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520233 (in base 10) 1K48R9 (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520245 (in base 10) 1K48RP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520258 (in base 10) 1K48S2 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520260 (in base 10) 1K48S4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520272 (in base 10) 1K48SJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520284 (in base 10) 1K48SW (in base 32);

10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520296 (in base 10) 1K48T8 (in base 32);

10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520308 (in base 10) 1K48TN (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520310 (in base 10) 1K48TQ (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520322 (in base 10) 1K48U2 (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051520334 (in base 10) 1K48UG (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520346 (in base 10) 1K48UU (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520359 (in base 10) 1K48V7 (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 051520361 (in base 10) 1K48V9 (in base 32).

Principio attivo: Perampanel.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical comma Inc - 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00207

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Determinazione della misura del diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2024-2025.

Con decreto ministeriale in data 18 novembre 2024 il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro delle imprese e del made in Italy e il Ministro dell'economia e delle finanze, ha approvato nella misura di euro 0,34 per ogni 100 chilogrammi di riso greggio, il diritto di contratto per la campagna di commercializzazione 2024-2025, di cui alla delibera adottata in data 25 luglio 2024 dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale risi.

25A00248

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 3 del 19 dicembre 2024

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 3 del 19 dicembre 2024 del Comitato nazionale, recante: «Integrazione dei requisiti di idoneità tecnica per l'iscrizione all'albo nella categoria 5 relativa ai sistemi di geolocalizzazione sugli autoveicoli per il trasporto dei rifiuti speciali pericolosi ai sensi dell'art. 17 del decreto 4 aprile 2023, n. 59» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

25A00208

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 19 dicembre 2024

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 4 del 19 dicembre 2024 del Comitato nazionale, recante: «Abrogazione della categoria 3-*bis* dell'Albo nazionale gestori ambientali» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

25A00209

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 19 dicembre 2024

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 19 dicembre 2024 del Comitato nazionale, recante: «Criteri per l'applicazione dell'art. 8, comma 2, del decreto 3 giugno 2014, n. 120, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti (sostituzione della deliberazione n. 2 del 16 settembre 2015)» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

25A00210

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 19 dicembre 2024

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 19 dicembre 2024 del Comitato nazionale, recante: «Modulistica per la comunicazione dell'iscrizione e rinnovo dell'iscrizione all'Albo, con procedura semplificata di cui all'art. 16 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 giugno 2014, n. 120 (sostituzione della deliberazione n. 3 del 22 febbraio 2017)» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

25A00211

Riconoscimento dell'associazione Istituto per l'ambiente e l'educazione ambientale Scholè Futuro - WEEC Network ETS, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 443 datato 17 dicembre 2024 è individuata l'associazione denominata «Istituto per l'ambiente e l'educazione ambientale Scholè Futuro - WEEC Network ETS», con sede legale in Torino (TO), via Moncalieri n. 18 - codice fiscale 02793420015 quale associazione di protezione ambientale ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

25A00230

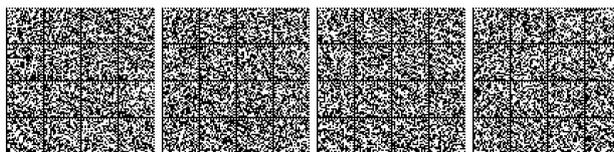
MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia Maria SS. del Carmine, in Napoli

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 dicembre 2024 viene soppressa la Parrocchia Maria SS. del Carmine, con sede in Napoli.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A00125

Soppressione della Fondazione di religione denominata «Istituto S. Vincenzo de' Paoli», in Massarosa, frazione Piano di Mommio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 dicembre 2024 viene soppressa la Fondazione di religione denominata «Istituto S. Vincenzo de' Paoli», con sede in Massarosa (LU), frazione Piano di Mommio.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A00126

Mutamento della denominazione assunta dal Monastero delle Cappuccine, in Genova

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 dicembre 2024 il Monastero delle Cappuccine, con sede in Genova, ha assunto la denominazione di Monastero Cappuccine del SS. Sacramento.

25A00127

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato di approvazione della Guida sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO_2 delle autovetture – Edizione 2024.

In data 18 dicembre 2024, con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è stata approvata la Guida annuale sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO_2 - Edizione 2024, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 2003, n. 84, riguardante il regolamento di attuazione della direttiva n. 1999/94/CE concernente la disponibilità di informazioni sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO_2 da fornire ai consumatori per quanto riguarda la commercializzazione di autovetture nuove.

Il decreto e la Guida sono pubblicati sui rispettivi siti web del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

25A00265

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

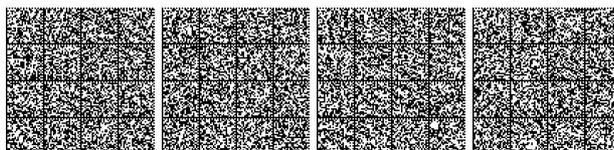
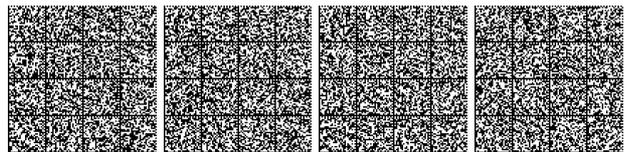
Ordinanza n. 9 dell'8 gennaio 2025 - Affidamento diretto del servizio di assistenza tecnico-amministrativa finalizzata all'espletamento dei procedimenti espropriativi nell'ambito della realizzazione della Linea 2 della Metropolitana Automatica di Torino.

Con ordinanza n. 9 dell'8 gennaio 2025 del Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stato affidato a Genovese Consulting S.r.l.s., in persona dell'ing. Davide Genovese, P.Iva/CF: 12713530017, con sede in Rosta (TO) - via Stazione n. 11 - il servizio di assistenza tecnico-amministrativa finalizzato all'espletamento dei procedimenti espropriativi nell'ambito della realizzazione della Linea 2 della metropolitana automatica di Torino (Progetto contrassegnato dal CUP C71F20000020005), ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023, art. 50, comma 1, lettera *b)*, per un importo massimo complessivo di euro 125.000,00, oltre Iva e oneri previdenziali. - CIG B4C37C2E49 - CPV: 713562 - Servizi di assistenza tecnica - NUTS: ITC11.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra. To, al link https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/ e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda.

25A00231

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-013) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C